

2

重要な副作用等に関する情報

令和3年1月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 ポマリドミド

販売名（会社名）	ポマリストカプセル1mg, 同カプセル2mg, 同カプセル3mg, 同カプセル4mg（セルジーン株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用剤
効能又は効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[重大な副作用] 進行性多巣性白質脳症

〈参 考〉 直近約3年7か月（平成29年4月～令和2年10月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

進行性多巣性白質脳症症例 3例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約4千2百人

販売開始：平成27年5月

[症例]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 50代	多発性骨髄腫 (糖尿病)	4 mg 680日間 (3週投与 1週休薬)	<p>進行性多巣性白質脳症 (PML)</p> <p>投与約3年半前 多発性骨髄腫を発症。 投与約1年 ボルテゾミブ、メルファラン及びデキサメタゾンの投与開始。 3ヵ月前 投与約1年前 自己造血幹細胞移植の実施 投与約6ヵ月前 レナリドミド及びデキサメタゾンの投与開始 投与約5ヵ月前 深部静脈血栓症を発現。レブラミド及びデキサメタゾンの投 与中止。 投与開始日 本剤をデキサメタゾンとの併用にて投与を開始。 投与1年半後頃 言葉の出にくさ、計算ミスが出現。 (日付不明) 投与1年10ヵ 文字の書きにくさ、失語症及び左右失認が出現。 月後頃 (日付不明) 投与680日後 本剤及びデキサメタゾンの投与を中止。 (投与中止日) 中止21日後 進行性多巣性白質脳症 (PML) を発現。 中止22日後 頭部MRIにて、左頭頂葉の吸収減少のため腫瘍もしくは脳膿 瘍の可能性が示唆。 中止42日後 組織学検査及び免疫組織化学性検査を実施し、進行性多巣性 白質脳症の組織所見及びJCウイルス抗原を検出。脳組織の PCR検査を実施し、JCウイルスDNA 2.6×10^4 copies/cellを 検出。 投与2年後頃 末梢血のCD4リンパ球減少を確認 ($80/\mu\text{L}$)。 (日付不明) 日付不明 PMLに対してメフロキン塩酸塩、ミルタザピンにて処置。 中止50日後 PMLは未回復。</p>
臨床検査値				
			中止42日後	投与2年後頃 (日付不明)
		JCウイルスDNA (copies/cell)	2.6×10^4	-
		CD4リンパ球 ($/\mu\text{L}$)	-	80
併用薬：デキサメタゾン				